

证券代码：603566

证券简称：普莱柯

公告编号：2020-073

普莱柯生物工程股份有限公司 关于参股公司通过生物安全三级防护检查验收并获得《兽药 生产许可证》《兽药 GMP 证书》的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

普莱柯生物工程股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司中普生物制药有限公司（以下简称“中普生物”）于近日通过兽用疫苗生产企业生物安全三级防护检查验收和兽药 GMP（2020 年修订）检查验收，并获得云南省农业农村厅近日核发的《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和中普生物符合兽用疫苗生产企业生物安全三级防护要求的通告。现将有关情况公告如下：

一、证书相关基本情况

1、兽药生产许可证

证书号码：（2020）兽药生产证字 25004 号

企业名称：中普生物制药有限公司

注册地址：云南省保山市隆阳区玉泉路 8 号

生产范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

生产地址：保山市隆阳区板桥工业园区

证书有效期：2020 年 11 月 20 日至 2025 年 11 月 19 日

2、兽药 GMP 证书

证书号码：（2020）兽药 GMP 证字 25003 号

企业名称：中普生物制药有限公司

生产地址：保山市隆阳区板桥工业园区

验收范围：口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗

有效期：2020 年 11 月 20 日至 2025 年 11 月 19 日

二、本次验收通过的生产线、年产能及计划生产品种

序号	生产线名称	年产能	代表产品
1	口蹄疫细胞悬浮培养灭活疫苗	2.5 亿头份	1、猪口蹄疫 O 型灭活疫苗 (O/Mya98/XJ/2010 株+O/GX/09-7 株) 2、口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株, 悬浮培养) 3、猪口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (OHM/02 株+AKT-III株)

本次兽药 GMP 验收是在原基础上的复验，并对生产车间进行原址改扩建，使之符合《兽药生产质量管理规范》（2020 年修订）和《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第 2573 号）的有关标准要求，截至目前，相关改造累计投入近 19,193.52 万元。

三、在生产及上市销售前还需履行的审批程序

按照《口蹄疫、高致病性禽流感疫苗生产企业设置规划》（农医发【2016】37 号）相关规定，上述生产线对应产品还需履行产品批准文号更换手续。产品上市销售之前还需履行农业农村部的批签发审批流程。

四、主要产品市场情况

序号	药品名称	其他主要生产厂家	市场同类产品情况
1	猪口蹄疫 O 型灭活疫苗 (O/Mya98/XJ/2010 株+O/GX/09-7 株)	金宇保灵生物药品有限公司 天康生物股份有限公司 中牧实业股份有限公司兰州生物药厂 内蒙古必威安泰生物科技有限公司 杨凌金海生物技术有限公司	公司通过公开渠道未能获得市场其他公司同类产品具体销售收入数据。
2	口蹄疫 O 型、A 型二价灭活疫苗 (O/HB/HK/99 株+AF/72 株, 悬浮培养)	金宇保灵生物药品有限公司 中牧实业股份有限公司兰州生物药厂	

3	猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗(OHM/02株+AKT-III株)	天康生物股份有限公司	
---	-----------------------------------	------------	--

五、对上市公司的影响及风险提示

中普生物本次获得《兽药生产许可证》、《兽药 GMP 证书》和符合兽用疫苗生产企业生物安全三级防护要求，说明中普生物已满足《兽药生产质量管理规范》（2020 年修订）和《兽用疫苗生产企业生物安全三级防护标准》（农业部公告第 2573 号）等要求，有助于其提升产品质量，满足市场需求，同时对公司未来业绩增长也会产生积极的影响。由于产品的销售受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告

普莱柯生物工程股份有限公司

董 事 会

2020 年 12 月 9 日